PRVD2008-20

Projet de décision de réévaluation

Propyzamide

(also available in English)

Le 30 mai 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04185-6 (978-0-662-04186-3)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-20F (H113-27/2008-20F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que le propyzamide? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 5
Prochaines étapes 5

Évaluation scientifique 6

1.0 Introduction 6

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 6
2.1 Description de la matière active de qualité technique 6
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique 7
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 7

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 8
3.1 Santé humaine 8
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 8
3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes 11
3.1.3 Effets cumulatifs 13
3.2 Environnement 14
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 14
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 15

4.0 Projet de décision de réévaluation 16

5.0 Données exigées pour le maintien de l'homologation 16

6.0 Documents connexes 16

Liste des abréviations 17

Annexe I Autres exigences en matière de données 19

Annexe II Produits contenant du propyzamide homologués au Canada en date du 14 février 2008 21

Annexe III Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au propyzamide 23

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du propyzamide 25

Annexe V Données d'entrée des modèles pour le calcul des zones tampons 29

Références 31

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation de l'herbicide propyzamide, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du propyzamide à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits contenant du propyzamide ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation des utilisations du propyzamide est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits en contenant. Certaines données supplémentaires devront également être fournies à la suite de la réévaluation.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales (PC) contenant du propyzamide homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera le titulaire d'homologation sur la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du propyzamide et les raisons à la base de la décision proposée. On y suggère en outre des mesures complémentaires de réduction des risques pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du propyzamide.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

[1] « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

L'ARLA a réévalué le propyzamide, une des matières actives (m.a.) visées par le cycle de réévaluation en cours, au moyen du Programme 1. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents d'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit réévalué doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures appropriées pour atténuer les risques liés aux utilisations d'une m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

D'après les évaluations sanitaires et environnementales publiées dans la RED de 1994 et la *Tolerance Reassessment Eligibility Decision* (TRED) de 2002 intitulée *Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision* prise aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA), l'EPA a conclu que le propyzamide était admissible à la réhomologation pourvu que certaines mesures de réduction des risques soient appliquées . L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans les documents RED et TRED constituent un fondement adéquat pour ce projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés ci-dessus, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le propyzamide?

Le propyzamide est un herbicide utilisé pour lutter contre les mauvaises herbes sur les plantes ornementales établies (telles qu'iris, pivoine, plantes de couverture [sauf *Vinca minor*], arbres et arbustes résineux); les plantes ornementales de pépinière (arbres et arbustes résineux cultivés en contenants, en Colombie-Britannique seulement); les pâturages de graminées établies ou les pâturages de graminées/de légumineuses (luzerne, trèfle); la luzerne et le trèfle destinés à la production de semences; les pommiers, les poiriers, les bleuetiers nains, la laitue (semée directement ou transplantée) et les fraisiers (dans les Maritimes et en Colombie-Britannique seulement). Les ouvriers agricoles et les spécialistes de l'application effectuent les traitements de propyzamide au moyen d'une rampe de pulvérisation ou d'un pulvérisateur manuel à basse pression dans les serres et à l'extérieur.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du propyzamide peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le propyzamide nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au propyzamide en consommant des aliments ou de l'eau contaminés, en effectuant le mélange, le chargement ou l'application du produit ou en pénétrant dans un site traité. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entrainant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que le propyzamide affecte la santé humaine, pourvu que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. Ces conclusions étant jugées applicables à la situation canadienne, des mesures de réduction des risques équivalentes sont exigées.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des quantités résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises selon la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Le propyzamide est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur la luzerne, les pommiers, les bleuetiers nains, la laitue, les poiriers, les fraisiers et le trèfle. Il peut être utilisé sur des produits qui sont cultivés dans d'autres pays et ensuite importés au Canada. La LMR de propyzamide et de ses métabolites renfermant la fraction 3,5-dichlorobenzoyle, exprimée en équivalents de 3,5-dichloro-*N*-(1,1-diméthyle-2-propynyle)benzamide, a été établie à 1 ppm pour la laitue. En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le propyzamide pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le propyzamide nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Des organismes non ciblés (oiseaux, mammifères, insectes, organismes aquatiques et végétaux terrestres) peuvent être exposés au propyzamide présent dans l'environnement. L'EPA a évalué les effets écologiques du propyzamide en utilisant les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) et les concentrations maximales prévues de résidus immédiatement après l'application et en comparant ces valeurs avec celle de la concentration létale à 50 % (CL_{50}) des diverses espèces.

L'EPA a conclu que l'homologation du propyzamide pouvait être maintenue à condition que des mesures de réduction des risques assurant une meilleure protection de l'environnement soient mises en œuvre. Ces conclusions étant jugées applicables à la situation canadienne, des mesures de réduction des risques équivalentes sont exigées. Par ailleurs, l'ARLA exigera le respect de zones tampons dans les habitats terrestres pour les PC contenant du propyzamide afin de protéger les végétaux terrestres non ciblés contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. L'application de ces mesures est obligatoire en vertu de la loi. Au terme de la réévaluation du propyzamide, l'ARLA propose que soient ajoutées des mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Imposition du port d'un équipement de protection additionnel pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application;
- Ajout d'un délai de sécurité (DS) pour protéger les travailleurs qui fréquentent les sites après traitement;
- Ajout d'un délai avant la plantation (DAP) pour s'assurer que les concentrations de résidus sont minimales dans les cultures de rotation.

Environnement

- Ajout d'énoncés sur l'étiquette pour protéger les eaux de surface et les eaux souterraines;
- Imposition de zones tampons pour protéger les habitats terrestres sensibles non ciblés.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

L'ARLA exige des données supplémentaires comme condition au maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Le titulaire de cette m.a. est tenu de présenter à l'ARLA ces données ou une justification scientifique acceptable dans le délai précisé dans la lettre de décision. L'annexe I dresse une liste de toutes les données exigées.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du propyzamide, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation[2], dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision de réévaluation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

---

[2] « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

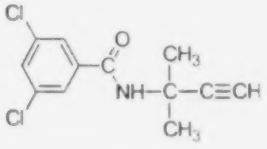
Le propyzamide est un herbicide dont l'action consiste à inhiber la division cellulaire des végétaux.

Après l'annonce de la réévaluation du propyzamide, le titulaire de la matière active de qualité technique (MAQT) au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations incluses sur l'étiquette des PC à usage commercial et à usage domestique actuellement homologuées au Canada.

L'ARLA a eu recours à des évaluations récentes du propyzamide réalisées par l'EPA, dont la RED de 1994 et le document TRED de 2002, de même qu'à d'autres renseignements sur la situation réglementaire du propyzamide aux États-Unis, Ces renseignements se trouvent dans le site Web de l'EPA, à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Propyzamide
Utilité	Herbicide
Famille chimique	Benzamide
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	3,5-dichloro-*N*-(1,1-diméthylpropynyle)benzamide
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	3,5-dichloro-*N*-(1,1-diméthyle-2-propynyle)benzamide
Numéro de registre CAS	23950-58-5
Formule moléculaire	$C_{12}H_{11}Cl_2NO$
Formule développée	
Poids moléculaire	256,1

Pureté nominale de la MAQT	94,6 % (limites : 92 à 98 %)
Numéro d'homologation	25594

Selon le procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que le produit contienne d'impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement figurant à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ni de substance de la voie 1 de la PGST (annexe II de la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*).

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	0,058 mPa à 25 °C
Constante de la loi d'Henry	$9,9 \times 10^{-4}$ Pa•m^3•mol^{-1}
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption entre 290 et 750 nm
Solubilité dans l'eau	15 ppm à 25 °C
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	log K_{oe} = 3,1 à 3,2

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le propyzamide est un herbicide homologué au Canada pour la lutte contre le chiendent, certaines autres graminées vivaces (telles que le dactyle pelotonné et la fléole des prés) et la plupart des graminées annuelles (telles que la folle avoine et le blé spontané). Il agit en inhibant la division cellulaire des végétaux. On l'utilise sur les plantes ornementales établies (iris, pivoine, plantes de couverture, arbres et arbustes résineux); les plantes ornementales de pépinière (arbres et arbustes cultivés en contenants; en Colombie-Britannique seulement); les pâturages de graminées établies ou les pâturages de graminées/de légumineuses (luzerne, trèfle); la luzerne et le trèfle cultivés pour la production de semences; les pommiers, les poiriers, les bleuetiers nains, la laitue (semée directement ou transplantée) et les fraisiers (Maritimes et Colombie-Britannique seulement). On l'applique au sol au printemps ou à l'automne. Le propyzamide est appliqué une fois l'an, et la dose maximale d'application (DMA) est de 2,2 kg m.a./ha. La PC se présente sous la forme de poudre mouillable emballée dans des sacs hydrosolubles, et on l'applique au sol au moyen d'une rampe de pulvérisation ou d'un pulvérisateur manuel à basse pression dans les serres ou à l'extérieur.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. Les formulations, les catégories d'utilisation (CU) (sauf l'utilisation sur les fraisiers), les DMA et les méthodes d'application figurent parmi celles homologuées aux États-Unis. D'après cette comparaison des

profils d'emploi, l'ARLA a conclu qu'il était pertinent de fonder la réévaluation des utilisations du propyzamide au Canada sur le document RED de l'EPA.

Toutes les utilisations actuelles sont appuyées par le titulaire et ont donc été prises en compte dans la réévaluation du propyzamide. La liste de tous les produits contenant du propyzamide homologués en vertu de la LPA en date du 14 février 2008 se trouve à l'annexe II.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans son document RED de 1994, l'EPA a conclu que les produits contenant du propyzamide homologués au moment de la publication de cette RED ne présentent aucun risque ou effet nocif démesuré pour les humains ni pour l'environnement et qu'ils sont donc admissibles à la réhomologation. Ensuite, l'EPA a par la suite publié en 2002 un document TRED qui comprenait une évaluation des risques globaux conforme aux exigences de la FQPA.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition à un produit chimique sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Sauf preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des produits chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

Au Canada, on peut être exposé au propyzamide en consommant des aliments ou de l'eau contaminés, à domicile, en mélangeant, en chargeant ou en appliquant le produit ou en pénétrant dans un site traité. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Dans les cas où la cancérogénicité de la m.a. est établie, un facteur de risque de cancer (Q_1*) est généré et utilisé pour estimer les risques de cancer. Le produit de l'exposition prévue et du Q_1* donne une estimation des risques de cancer pour la durée de la vie sous forme de probabilité. Un risque de cancer pour la durée de la vie de l'ordre de 1×10^{-5} à 1×10^{-6} au sein des populations de travailleurs est généralement considéré comme acceptable. Un risque calculé supérieur à 1×10^{-5} ne signifie pas nécessairement que l'exposition causera des effets nocifs, mais que des mesures d'atténuation seraient requises pour réduire les risques.

Les travailleurs peuvent s'exposer au propyzamide en mélangeant, en chargeant ou en appliquant le pesticide, ou encore en retournant dans un site traité pour y effectuer diverses activités telles que le dépistage et la manipulation des cultures traitées.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

On a établi qu'il y avait plusieurs scénarios d'exposition pour les professionnels qui manipulent du propyzamide. Plus précisément, l'exposition par voie cutanée peut se produire lors du mélange et du chargement de la poudre mouillable emballée dans des sacs hydrosolubles ou lors de l'application au moyen d'une rampe de pulvérisation et d'un pulvérisateur manuel. On s'attendait à ce que l'exposition par inhalation soit faible; c'est pourquoi les risques professionnels de cette voie d'exposition n'ont pas été évalués.

Parmi les scénarios d'exposition évalués dans la RED, les scénarios suivants ont été jugés applicables à la situation canadienne :

- mélange et chargement de poudre mouillable emballée dans des sacs hydrosolubles et port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long, de chaussures, de chaussettes et de gants;
- application à l'aide d'une rampe de pulvérisation et port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long, de chaussures, de chaussettes et de gants;
- application au moyen d'un pulvérisateur manuel et port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long, de chaussures, de chaussettes et de gants;
- mélange, chargement et application de poudre mouillable emballée dans des sacs hydrosolubles au moyen d'une rampe de pulvérisation et port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long, de chaussures, de chaussettes et de gants;
- mélange, chargement et application de poudre mouillable emballée dans des sacs hydrosolubles au moyen d'un pulvérisateur manuel et port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long, de chaussettes, de chaussures et de gants.

L'EPA a réalisé des analyses d'exposition des personnes manipulant le produit fondées sur des données d'exposition cutanée propres au composé dans le cas du mélange et du chargement de poudre mouillable emballée dans des sacs hydrosolubles et pour l'application au moyen d'une rampe de pulvérisation. Dans le cas de l'application au moyen d'un équipement manuel, on a analysé l'exposition des personnes manipulant le produit à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). L'estimation du risque de cancer maximal a été fondée sur une DMA du propyzamide de 2,2 kg m.a./ha, à raison de 10 applications par année, un Q_1* de $1,54 \times 10^{-2}$ $(mg/kg\ p.c./j)^{-1}$ et une absorption cutanée de 100 %.

L'EPA a rapporté des estimations acceptables du risque de cancer, qui varient de 8×10^{-6} à 2×10^{-5}. D'après cette évaluation et les préoccupations d'ordre toxicologique entourant le propyzamide, notamment sa classification dans la catégorie des substances cancérogènes du groupe B2, l'EPA a exigé des préposés à l'application et des autres personnes manipulant le produit qu'ils portent une combinaison de travail par-dessus une chemise à manches courtes et un pantalon court, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures résistant aux

produits chimiques et des chaussettes, un casque de protection résistant aux produits chimiques et un tablier résistant aux produits chimiques lors des activités de nettoyage, de mélange et de chargement.

En 2002, l'EPA a publié un document TRED comprenant une évaluation des risques globaux à des fins de réévaluation des limites de résidus. La TRED était fondée sur les données tirées de la même base de données toxicologiques utilisée dans la RED, après quelques révisions à la sélection des critères d'effet. À la suite de la publication de la TRED, des critères d'effet pour les expositions par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme ont été sélectionnés, et la valeur du Q_1* a été augmentée, passant de $1{,}54 \times 10^{-2}$ à $2{,}59 \times 10^{-2}$ $(mg/kg\ p.c./j)^{-1}$.

L'évaluation de 2002 avait pour objet la réévaluation des limites de résidus et ne comprenait pas les estimations révisées des risques que présentent les activités professionnelles. Bien que l'on ne s'attende pas à ce que les risques professionnels possibles soient préoccupants, étant donné les incertitudes de l'évaluation de l'EPA, des données supplémentaires sont requises. Parmi ces données figurent une étude de toxicité cutanée de 21 jours, une étude de toxicité par inhalation de 28 jours et une étude sur l'absorption cutanée, lesquelles permettraient d'approfondir l'évaluation des risques.

L'ARLA propose d'ajouter l'énoncé suivant concernant l'équipement de protection individuelle (EPI) sur l'étiquette des PC : « Porter une combinaison de travail par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures résistant aux produits chimiques et des chaussettes lors des activités de mélange, de chargement et d'application. » Elle propose aussi le port d'un tablier résistant aux produits chimiques durant les activités de nettoyage de l'équipement, de mélange et de chargement ainsi qu'un énoncé recommandant que l'on applique le produit de façon à éviter qu'il entre en contact avec les travailleurs ou d'autres personnes et que seuls les préposés portant l'EPI approprié peuvent se trouver dans le site pendant l'application. Les modifications proposées sont énumérées à l'annexe IV.

3.1.1.2 Exposition après traitement et risques connexes

Pour l'évaluation des risques professionnels après traitement, on tient compte de l'exposition des travailleurs qui entrent dans les sites traités. D'après le profil d'emploi du propyzamide, il y a risque d'exposition aux résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) et aux résidus dans les sols. L'exposition par voie cutanée peut être moindre dans les sites agricoles si le propyzamide est appliqué en tant qu'herbicide de prélevée alors que la culture protégée est encore dormante. L'exposition par inhalation après traitement devrait être minime. En raison d'un manque de données, aucune évaluation quantitative des risques après traitement n'a été réalisée. Toutefois, une évaluation qualitative des risques après traitement a été effectuée. D'après la catégorie des substances cancérogènes du propyzamide, un DS de 24 heures a été exigé pour toutes les utilisations, y compris celles sur les plantes ornementales.

L'ARLA juge que cette décision s'applique à la situation canadienne et exige un DS de 24 heures pour mieux protéger les travailleurs contre l'exposition après traitement. Les modifications proposées sont énumérées à l'annexe IV.

3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Au Canada, les utilisations du propyzamide sur des plantes ornementales établies (par exemple iris, pivoine, plantes de couverture [sauf *Vinca minor*], arbres et arbustes résineux) peuvent comprendre l'utilisation en zones résidentielles telles que les parcs publics. Cet éventuel scénario d'exposition en milieu résidentiel n'a pas spécifiquement été évalué dans la RED et la TRED. Toutefois, dans la TRED, l'EPA a évalué des scénarios d'utilisation sur le gazon en plaques avec exposition d'enfants et d'adultes pratiquant des activités (jeu/travail) entraînant un contact faible à élevé ou une ingestion accidentelle (enfants). Ces évaluations sont considérées comme les scénarios du pire cas puisque, au Canada, le propyzamide est pulvérisé sur les sols autour des plantes ornementales établies et non sur le gazon en plaques et qu'il est appliqué une seule fois, soit à l'automne. Tous les scénarios évalués par l'EPA ont été déclarés acceptables, sauf ceux de l'ingestion accidentelle et des activités sur le gazon en plaques entraînant un contact direct chez les enfants, lesquels ne s'appliquent pas au Canada.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

On n'a pas défini de critères d'effet toxicologique liés à l'exposition alimentaire aiguë au propyzamide. On n'a donc pas réalisé d'évaluation des risques alimentaires associés à une exposition aiguë.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose journalière acceptable (DJA), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée. La DJA, terme employé au Canada, est appelée *chronic population adjusted dose* (cPAD : dose chronique ajustée en fonction de la population) dans la TRED. La DJA est fondée sur un critère d'effet toxicologique pertinent, tiré d'études toxicologiques, et sur des facteurs de sécurité (FS) permettant de protéger la sous-population la plus sensible (voir l'annexe III).

Dans les cas où la cancérogénicité de la m.a. est établie, un Q_1^* est généré et utilisé pour estimer les risques de cancer. Le produit de l'exposition prévue et du Q_1^* donne une estimation des risques de cancer pour la durée de la vie sous forme de probabilité. Un risque de cancer pour la durée de la vie inférieur à 1×10^{-6} est généralement considéré comme acceptable pour l'ensemble de la population quand l'exposition se produit par les résidus de pesticides sur ou dans les aliments.

On a procédé à des évaluations approfondies de niveau III des risques alimentaires chroniques de cancer en se fondant sur les données de surveillance des résidus dans les fruits et légumes; les limites de résidus pour les pois secs, les endives, le radicchio et les canneberges; les quantités prévues de résidus dans la viande, le lait, la volaille et les œufs; les données sur le pourcentage de cultures traitées. L'exposition chronique a été estimée à moins de 1 % de la cPAD pour l'ensemble de la population et toutes les sous-populations, dont les nourrissons et les enfants. On a estimé le risque de cancer à $1{,}06 \times 10^{-7}$ pour l'ensemble de la population. D'après les résultats,

l'EPA a conclu que les risques chroniques et les risques de cancer découlant de l'exposition liée à la nourriture n'étaient pas préoccupants.

Pour les eaux souterraines, on a estimé la concentration chronique maximale de pesticides dans l'eau potable à 3,0 parties par milliard (ppb) en se fondant sur le modèle des eaux souterraines de niveau I. Cette estimation est fondée sur quatre applications de 2,24 kg m.a./ha/an. Pour les eaux de surface, on a calculé des valeurs du 90^{e} centile des concentrations annuelles moyennes variant de 1,5 à 6,4 ppb dans l'évaluation de l'exposition chronique et des concentrations moyennes sur 36 ans de 0,535 à 4,3 ppb dans l'évaluation de l'exposition au cancer en se basant sur un modèle des eaux de surface de niveau II. Ces estimations reposaient sur des doses d'application variant de 1,68 à 4,48 kg m.a./ha, à raison d'un traitement par année et selon divers scénarios de culture. Les évaluations des risques chroniques et des risques de cancer intégrant les estimations de l'exposition liée à l'eau potable sont analysées dans la section suivante, qui porte sur les risques globaux (section 3.1.2.3).

Au Canada, les utilisations actuellement homologuées du propyzamide sont englobées dans cette évaluation, sauf dans le cas des fraisiers. Malgré cette différence mineure dans les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, cette évaluation s'applique à la situation canadienne pour les raisons suivantes :

- moins de 1 % de la coupe de risque a été utilisée;
- un essai au champ mené sur des fraisiers au Canada à une dose d'application égale ou inférieure à 2,2 kg m.a./ha n'a révélé aucun résidu détectable de propyzamide.

D'après la TRED, on a proposé d'autres DAP à ajouter sur l'étiquette des PC canadiennes. On trouve toutes les modifications proposées à l'étiquette à l'annexe IV.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les diverses voies d'exposition au propyzamide (c'est-à-dire l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable et l'exposition en milieu résidentiel). L'évaluation des risques globaux aigus et chroniques se fonde sur les données traduisant l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable contaminés. L'évaluation des risques globaux à court et à moyen terme comprend l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable contaminés et l'exposition autre que professionnelle (par voie cutanée et par inhalation).

On n'a pas estimé les risques aigus globaux puisque aucun critère d'effet toxicologique préoccupant lié à l'exposition aiguë n'a été défini pour le propyzamide.

Les risques globaux à court terme combinent les estimations de l'exposition liée à la nourriture et à l'eau potable et l'exposition en milieu résidentiel après traitement. On a calculé les niveaux de comparaison pour l'eau potable (NCEP) en soustrayant de l'exposition maximale l'exposition moyenne liée à la nourriture ainsi que l'exposition en milieu résidentiel. Ces NCEP ont ensuite été comparés aux CPE pour l'eau potable. La CPE pour les eaux souterraines de 3,0 ppb et celle

pour les eaux de surface de 1,5 à 6,4 ppb ne dépassaient pas le NCEP à court terme de 560 (sous-population d'adultes la plus exposée). Les expositions par voie cutanée et par voie orale accidentelle à court terme des enfants après le traitement de la pelouse au propyzamide a donné des risques estimatifs dépassant les niveaux préoccupants (NP). Toutefois, comme le titulaire aux États-Unis n'appuie plus cette utilisation, les risques globaux à court terme pour les enfants ne sont plus préoccupants.

L'évaluation des risques chroniques globaux combinait l'exposition à la nourriture et l'exposition à l'eau potable. On a calculé les NCEP en soustrayant de la cPAD l'exposition chronique liée à la nourriture pour obtenir des niveaux acceptables d'exposition chronique au propyzamide dans l'eau potable. Ces NCEP ont ensuite été comparés aux CPE liées à l'eau potable. La CPE liée aux eaux souterraines de 3,0 ppb et celle liée aux eaux de surface de 1,5 à 6,4 ppb ne dépassaient pas les NCEP chroniques de 1 050 (ensemble de la population), de 900 (femmes de 13 à 50 ans) et de 300 (nourrissons et enfants de 1 à 6 ans). L'EPA a considéré l'exposition chronique estimative au propyzamide combinant nourriture et eau potable comme inférieure au NP.

L'évaluation des risques globaux de cancer combinait l'exposition liée à la nourriture et l'exposition liée à l'eau potable. La CPE pour les eaux souterraines liée au cancer (3,0 ppb) et celles pour les eaux de surface liées au cancer (0,535 à 4,35 ppb) dépassaient le NCEP lié au cancer (1,2 ppb). Toutefois, l'EPA a conclu que l'évaluation des risques de cancer était prudente en raison :

- des taux maximaux sur l'étiquette (doses typiques inférieures de 25 à 50 %);
- du pourcentage de la superficie cultivée de 87 % (probablement une surestimation);
- du facteur d'incertitude (FI) de 2 à 3 appliqué aux demi-vies dans les sols et dans l'eau et utilisé dans la modélisation de l'eau potable provenant d'eaux de surface (les données pour un seul type de sol étant accessibles).

Au Canada, le propyzamide est appliqué une fois l'an à une DMA de 2,2 kg m.a./ha. Par conséquent, les estimations de l'EPA pour l'eau potable sont considérées comme une surestimation de la situation canadienne (la CPE des eaux souterraines était fondée sur 4 applications de 2,24 kg m.a./ha, et les estimations maximales des eaux de surface, sur un taux de 4,48 kg m.a./ha). De plus, aucune utilisation sur du gazon en plaques n'est homologuée au Canada. Dans l'ensemble, l'évaluation des risques globaux réalisée par l'EPA traite adéquatement des scénarios d'exposition globale possibles au Canada; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions de l'EPA sur l'exposition globale s'appliquent aux utilisations du propyzamide au Canada et qu'aucune mesure d'atténuation additionnelle n'est requise.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le mécanisme de toxicité du propyzamide était le même que celui d'autres substances ni s'il produisait le même métabolite toxique que d'autres substances. On a donc présumé que le propyzamide n'a pas le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, et il n'a pas été nécessaire d'évaluer les risques cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

D'après des données de laboratoire, l'EPA a déterminé que le propyzamide résiste à l'hydrolyse et à la photolyse tant dans l'eau que dans les sols. Le propyzamide est également très persistant dans les sols en conditions aérobies (demi-vie de 392 jours); il l'est encore plus en conditions anaérobies. Le propyzamide a une pression de vapeur relativement faible, et on le considère comme relativement mobile dans les sols, le lessivage étant la principale voie de dissipation. L'EPA a donc conclu que le propyzamide devrait être relativement persistant et mobile au champ.

Pour évaluer les effets écologiques du propyzamide, l'EPA a calculé les CPE des scénarios dans un habitat aquatique ainsi que les concentrations maximales prévues de résidus après l'application des scénarios dans un habitat terrestre, puis a comparé ces valeurs à la CL_{50} pertinente.

L'EPA a déterminé que l'exposition aiguë au propyzamide était pratiquement non toxique pour les oiseaux et les mammifères. Les concentrations maximales prévues de résidus après traitement ne dépassaient pas la CL_{50} aiguë pour les oiseaux ni pour les mammifères. Bien que le propyzamide soit persistant, on ne s'attendait pas à une exposition chronique des oiseaux et des mammifères puisque cette m.a. est appliquée une seule fois par saison, est hydrosoluble et ne resterait donc pas sur les aliments des oiseaux, et est pratiquement non toxique pour les oiseaux.

On a constaté que le propyzamide était légèrement toxique pour les poissons d'eau douce et modérément toxique pour les invertébrés d'eau douce. La CPE aquatique ne dépassait pas la CL_{50} aiguë chez les poissons ni chez les invertébrés. Toutefois, vu la toxicité aiguë modérée pour les invertébrés (*Daphnia magna*) et la persistance et la mobilité potentielles du propyzamide dans un habitat aquatique, on a exigé une étude sur le cycle vital des invertébrés aquatiques pour évaluer les risques chroniques potentiels. Une étude sur les mollusques et les crevettes a également été requise pour établir la toxicité de la m.a. pour les invertébrés estuariens et marins.

On a constaté que le propyzamide était toxique pour les algues vertes. Toutefois, les données sur les végétaux aquatiques étaient insuffisantes (seule une étude supplémentaire sur les algues vertes était disponible); des données additionnelles étaient donc requises. On a également rapporté que les végétaux terrestres non ciblés pouvaient être affectés par le ruissellement et la dérive de pulvérisation.

Le profil d'emploi du propyzamide aux États-Unis englobe le profil canadien, et les conclusions de l'EPA s'appliquent donc à la situation canadienne. Comme c'est le cas aux États-Unis, l'ARLA exige que des énoncés additionnels soient ajoutés sur l'étiquette en ce qui concerne la protection des eaux de surface et des eaux souterraines.

L'ARLA exige également l'établissement de zones tampons dans les habitats terrestres pour les formulations de propyzamide en vue de protéger les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation pendant l'application de la m.a. Actuellement, on ne requiert pas de zones tampons

dans un habitat aquatique d'après le critère d'effet toxicologique chez les algues vertes (*Selenastrum capricornutum*) établi dans la RED. Afin de confirmer les calculs relatifs aux zones tampons aquatiques permettant la protection adéquate des habitats aquatiques, l'ARLA exige d'autres données sur les végétaux aquatiques ainsi qu'une étude sur la toxicité chronique chez les invertébrés aquatiques (à cause de la persistance et de la mobilité potentielles du propyzamide).

Les exigences en matière de données sont détaillées à l'annexe I. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe IV. L'annexe V présente les données d'entrée pour les modèles de zones tampons.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la PGST du gouvernement fédéral, qui se fonde notamment sur des principes de prévention et de prudence dans la gestion des substances pénétrant dans l'environnement et pouvant nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de cette politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. Un des principaux objectifs de gestion de la PGST est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées principalement par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La PGST désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

L'ARLA a réévalué le propyzamide en tenant compte de la PGST et de la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

- Le propyzamide n'est pas bioaccumulable; la valeur du log K_{oc} est de 3,1 à 3,2, ce qui est inférieur à la valeur seuil des substances de la voie 1 de la PGST, soit $\geq$ 5,0. On a constaté que le propyzamide était persistant, la demi-vie dans les sols en conditions aérobies étant supérieure à 90 jours et celle dans les sols en conditions anaérobies étant estimée à plus de 13 mois. Comme le propyzamide ne satisfait pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut le classer dans cette catégorie.

- D'après un examen des renseignements chimiques disponibles (voir la section 2.1), la MAQT ne devrait pas contenir d'impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique figurant dans la directive d'homologation DIR98-04 ni de substances de la voie 1 mentionnées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

Les questions relatives aux produits de formulation sont traitées dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et dans le cadre de l'application de la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA est d'avis que l'homologation du propyzamide peut être maintenue pourvu que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut ajouter à l'étiquette des PC canadiennes les énoncés énumérés à l'annexe IV. Toute demande de révision à l'étiquette devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation. Il incombe au titulaire de la MAQT de présenter des données pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Les données demandées figurent à l'annexe I.

5.0 Données exigées pour le maintien de l'homologation

Des données de toxicité de l'exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation et une étude sur l'absorption cutanée sont nécessaires à la détermination finale des risque en milieu professionnel. Des zones tampons aquatiques de zéro mètre ont été calculées d'après les données limitées sur l'écotoxicité dans la RED. Afin de confirmer les calculs relatifs aux zones tampons permettant de protéger adéquatement les habitats aquatiques, l'ARLA exige d'autres données sur les végétaux aquatiques ainsi qu'une étude de toxicité chronique chez les invertébrés aquatiques. L'annexe I dresse une liste de toutes les données exigées.

6.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03 et les tableaux de codes de données (CODO), peuvent être consultés dans son site Web à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 (au Canada) ou 613-736-3799 (à l'extérieur du Canada; frais d'interurbain), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On peut trouver le document RED de l'EPA sur le propyzamide à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

Liste des abréviations

°C	Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CODO	code de données
cPAD	*chronic population adjusted dose* (dose chronique ajustée en fonction de la population)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CU	catégorie d'utilisation
DAP	délai avant la plantation
DCRf	dose chronique de référence
DJA	dose journalière admissible
DMA	dose maximale d'application
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
FQPA	*Food Quality Protection Act*
FS	facteur de sécurité
g	gramme
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
m^3	mètre cube
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mPa	millipascal
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
NCEP	niveau de comparaison pour l'eau potable
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PC	préparation commerciale

PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
Q_1^*	facteur de risque de cancer
RED	*Reregistration Eligibility Decision*
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
TRED	*Tolerance Reassessment Eligibility Decision*

Annexe I Autres exigences en matière de données

Les données qui suivent sont exigées à titre de condition au maintien de l'homologation du propyzamide conformément à l'article 12 de la LPA. Le titulaire de cette m.a. doit fournir ces données en respectant le délai fixé dans la lettre de décision qui lui sera envoyée par l'ARLA.

1) Pour que l'ARLA puisse confirmer les risques professionnels, les données suivantes sont requises :

- CODO 4.3.5 Étude à court terme, toxicité par voie cutanée (21 ou 28 jours)
- CODO 4.3.7 Étude à court terme, toxicité par inhalation (21 ou 28 jours)
- CODO 5.8 Étude sur l'absorption cutanée (*in vivo*)

2) Afin que l'ARLA puisse confirmer les zones tampons permettant la protection adéquate des habitats aquatiques sensibles, les données suivantes sont requises :

- CODO 9.3.3 Invertébrés d'eau douce non ciblés; toxicité chronique pour une espèce du genre *Daphnia* (cycle de vie)
- CODO 9.8.2 Algues d'eau douce (*Skeletonema costatum*, *Anabaena flos-aquae* et une diatomée d'eau douce)
- CODO 9.8.5 Végétaux non ciblés – plantes vasculaires aquatiques (*Lemna gibba*)

Annexe II Produits contenant du propyzamide homologués au Canada en date du 14 février 2008

N° d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
25594	MAQT	Dow AgroSciences Canada Inc.	Kerb Technical Herbicide	Solide	94,6
25595	Usage commercial	Dow AgroSciences Canada Inc.	Kerb 50 WSP Selective Herbicide	Poudre mouillable	50

Annexe III Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au propyzamide

Scénario (voie et période d'exposition)	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	FI/FS, ME ou Q_1*[a]
Exposition alimentaire chronique – toutes les populations	DSENO = 8,46	Étude combinée sur la toxicité chronique/la cancérogénicité chez le rat	FI = 100 FS de la FQPA = 3
	DCRf = 0,08 mg/kg p.c./j cPAD = 0,027 mg/kg p.c./j (c'est-à-dire DCRf /FS de la FQPA)		
Exposition résidentielle à court terme par voie orale	DSENO = 8,46	Étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin	FI = 100 FS de la FQPA = 3
Exposition résidentielle à moyen terme par voie orale	DSENO = 8,46	Étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez le rat	FI = 100 FS de la FQPA = 3
Exposition professionnelle/ résidentielle à court terme par voie cutanée	DSENO = 8,46 Taux d'absorption par voie cutanée = 100 %	Étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin	FI = 100 FS de la FQPA = 3
Exposition professionnelle/ résidentielle à moyen terme par voie cutanée	DSENO = 8,46 Taux d'absorption par voie cutanée = 100 %	Étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez le rat	FI = 100 FS de la FQPA = 3
Exposition professionnelle/ résidentielle à court terme par inhalation	DSENO = 8,46 Taux d'absorption par inhalation = 100 %	Étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin	FI = 100 FS de la FQPA = 3
Exposition professionnelle/ résidentielle à moyen terme par inhalation	DSENO = 8,46 Taux d'absorption par inhalation = 100 %	Étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez le rat	FI = 100 FS de la FQPA = 3
Cancer (voies orale et cutanée, inhalation)	Groupe B2 – « substance probablement cancérogène chez l'humain »	Étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez le rat	Q_1* = $2,59 \times 10^{-2}$ $(mg/kg/j)^{-1}$

[a] FI/FS : total des facteurs d'incertitude et/ou de sécurité pris en compte dans l'évaluation des risques alimentaires. ME : marge d'exposition cible pour les évaluations des risques professionnels et des risques résidentiels. Q_1* : facteur de risque de cancer.

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du propyzamide

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes PC, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

L'étiquette des PC canadiennes doit être modifiée pour inclure les énoncés suivant afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> Porter une combinaison de travail par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures résistant aux produits chimiques et des chaussettes lors du mélange, du chargement et de l'application du produit. De plus, porter un tablier résistant aux produits chimiques lors des activités de nettoyage de l'équipement, du mélange et du chargement.
>
> NE PAS entrer ni permettre aux travailleurs de retourner dans les sites traités pendant le délai de sécurité de 24 heures.
>
> NE PAS appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive de pulvérisation. Seuls les préposés portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans le site traité pendant le traitement.

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> Cultures de rotation : Observer un délai avant la plantation de 30 jours dans le cas des légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*), de 90 jours dans le cas des légumes racines et des légumes-tubercules, et de 360 jours pour toutes les autres cultures.
>
> Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS pulvériser des gouttelettes de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[1]. La rampe de pulvérisation doit être fixée à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.
>
> NE PAS appliquer ce produit par voie aérienne.

[1] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Zones tampons

Aucune zone tampon n'est requise pour l'utilisation des méthodes ou des équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel, pulvérisateur à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée en aval de l'habitat terrestre sensible (tel que pâturage, terre boisée, brise-vent, terre à bois, haie, zone riveraine et terre arbustive).

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) nécessaires à la protection des :
		habitats terrestres
Pulvérisateur agricole*	Pâturages de graminées, pâturages de graminées/de légumineuses (luzerne, trèfle), luzerne cultivée pour la production de semences, trèfle cultivé pour la production de semences, fraisiers, laitue, plantes ornementales établies	5
	Bleuetiers nains, pommiers, poiriers	10

* Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

III) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGER ENVIRONNEMENTAUX** :

TOXIQUE pour les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

NE PAS appliquer ce produit directement dans les habitats d'eau douce (tels que lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs et milieux humides) ni dans les habitats estuariens ou marins.

NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

EMPÊCHER les effluents ou les eaux de ruissellement en provenance des serres d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan d'eau.

L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les zones où les sols sont perméables (par exemple sols sableux) ou encore si la nappe phréatique est peu profonde.

Afin de réduire le ruissellement à partir des sites traités vers les habitats aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur des terrains à pente modérée ou forte, sur un sol compact ou sur de l'argile.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Il est possible de réduire la contamination des habitats aquatiques par le ruissellement grâce à l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la rive des plans d'eau.

Annexe V Données d'entrée des modèles pour le calcul des zones tampons

Données d'application au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de formulation**	**Méthode d'application**	**Nombre d'applications**	**DMA (g m.a./ha)**
Luzerne, trèfle, pâturages	Poudre mouillable	Pulvérisateur agricole	1	1 625
Plantes ornementales	Poudre mouillable	Pulvérisateur agricole	1	1 500
Fraisiers, laitue	Poudre mouillable	Pulvérisateur agricole	1	1 125
Bleuetiers, pommiers, poiriers	Poudre mouillable	Pulvérisateur agricole	1	2 250

Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons en milieu aquatique (tirées du document RED de 1994)		
Demi-vie, zones tampons en milieu aquatique	Non disponible	Considéré comme stable
Espèce d'amphibien la plus sensible	Truite arc-en-ciel (utilisée comme substitut)	1/10 CL_{50} = 7,2 ppm
Espèce d'eau douce la plus sensible	*Selenastrum capricornutum*	½ CE_{50} = 0,38 ppm
Espèce estuarienne ou marine la plus sensible	*Selenastrum capricornutum* (utilisé comme substitut)	½ CE_{50} = 0,38 ppm

Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons en milieu terrestre (tirées du document RED de 1994)		
Demi-vie, zones tampons en milieu terrestre	Demi-vie, dégradation dans les sols	392 jours
Espèce végétale terrestre la plus sensible	Ivraie, levée des plantules	CE_{25} = 7,5 g m.a./ha

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	**Référence** (DACO = CODO ou code de données)
PMRA 1564292	Technical Chemistry for KRB-DCE-1. Kerb 50-W Active Ingredient Specifications, Analysis of Kerb Wet Cake,Test Method 1-4, 2-5, and 203-2. DACO: 2.99
PMRA 1564367	Technical Chemistry file KRB-DCE-1. DACO: 2.1, 2.10, 2.11.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9
PMRA 1564287	Technical Chemistry for KRB-DCE-1. Response to Outstanding Product Chemistry Requirements, Appearance Samples, Propyzamide (Pure) Spectral Data, Aqueous Solubility Conducted in Germany, Solubility in Organic Solvents. DACO: 2.14
PMRA 1564275	1994, Technical Chemistry for KRB-DCE-1. Submitted for the purpose of verifying the change in the production site of Kerb